

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abrol 30 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 30 mg ambroxol (sub formă de clorhidrat de ambroxol).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Descriere: comprimate rotunde, de culoare albă cu incizie pe una din fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Terapia mucolitică în bolile acute și cronice bronho-pulmonare asociate cu tulburări ale secreției bronșice și slăbirea transportului mucusului.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru un tratament eficient este recomandat următorul regim de administrare:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: câte 1 comprimat de 3 ori pe zi.

Efectul terapeutic se poate realiza și la administrarea a 2 comprimate de 2 ori pe zi.

Comprimatele trebuie administrate după mese cu apă.

Durata tratamentului este de la 4 până la 14 zile în dependență de evoluția bolii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ambroxol sau excipienții produsului.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Administrarea la copii

Nu este recomandată administrarea ambroxolului în această formă farmaceutică copiilor cu vârsta sub 12 ani.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea produsului Abrol în asociere cu antibiotice (amoxicilină, cefuroxim,

eritromicină, doxiciclină) determină formarea unor concentrații mari de antibiotice în țesutul pulmonar. Nu există date referitoare la interacțiunile cu alte medicamente semnificative clinic. Nu este recomandată administrarea concomitentă cu medicamentele antitusive (de exemplu, antitusive cu conținut de codeină).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Nu se recomandă administrarea produsului în timpul sarcinii, îndeosebi în primul trimestru.

Ambroxolul se excretă în laptele matern, prin urmare, este necesar să se întrerupă alăptarea în timpul tratamentului cu Abrol.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date care să indice o influență negativă asupra vitezei reacțiilor psihomotorii.

4.8 Reacții adverse

De regulă, Abrol este bine tolerat. Cu toate acestea, uneori, pot apărea următoarele reacții adverse:

Convenția MedDra privind frecvența:

Foarte frecvente (≥1/10)

Frecvente (≥1/100 până la <1/10)

Mai puțin frecvente (≥1/1000 până la <1/100)

Rare (≥1/10000 până la <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimată din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar: *rare – reacții alergice (erupții cutanate); foarte rare – reacții anafilactice acute (legătura de cauzalitate cu administrarea ambroxolului nu a fost demonstrată).*

Tulburări gastrointestinale: greață, vomă, dispepsie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9 Supradozaj

Nu există date disponibile privind supradozajul la om. În caz de supradozare este necesar tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, exclusiv combinații cu antitusive.
Mucolitic, codul ATC: R05CB06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ambroxolul crește secreția mucusului în tractul respirator, îmbunătățește secreția surfactantului pulmonar și stimulează activitatea ciliară. Aceasta duce la îmbunătățirea secreției mucusului și expectorației (clearance-ului mucociliar). Activarea secreției de lichide și creșterea clearance-ului mucociliar facilitează expectorația și reduce tusea.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Toate formele farmaceutice orale ale ambroxolului sunt absorbite rapid și aproape complet din tractul gastrointestinal, cu o dependență liniară în intervalul dozelor terapeutice. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în 0,5-3 ore. În plasmă, în intervalul dozelor terapeutice aproximativ 90% din doza administrată este legată de proteine.

La administrarea pe cale orală distribuția ambroxolului din sânge în țesuturi este rapidă și pronunțată, cu o concentrație mare a substanței active în plămâni. Timpul de înjumătățire a concentrației plasmatice este de 7-12 ore; cumularea nu a fost observată. La administrarea pe cale orală, aproximativ 3% din doza administrată este excretată prin fecale. În general, ambroxolul este metabolizat în ficat prin conjugare. Excreția renală totală este de aproximativ 90%.

5.3 Date preclinice de siguranță

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină,
croscarmeloză sodică,
dioxid de siliciu coloidal anhidru,
stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperatura sub 25°C.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere a câte 10 comprimate. Câte 2 blistere în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Kusum Pharm SRL, Ucraina
40020, or. Sumî, str. Screabin, 54

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

20572

9. DATA AUTORIZĂRII

29.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>